

Smlouva o provedení klinického hodnocení humánního léčiva

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno
zastoupená prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
Bankovní spojení: Česká národní banka, č.ú.: 71234621/0710

(dále jen „FN Brno“ nebo „zadavatel“),

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno
zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem ředitelem
IČO: 00159816
DIČ: CZ00159816
Bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 20001-71138621/0710

(dále jen „poskytovatel“),

a

XXXXX

(dále jen „hlavní zkoušející“)

přičemž

- FN Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví; nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku,
- FN Brno jedná jako zadavatel klinického hodnocení uvedeného níže v čl. I. odst. 1. (dále jen „zadavatel“).

Smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), a v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **tuto smlouvu**:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je klinické hodnocení s názvem „**Účinek dexamethasonu u pacientů s ARDS a COVID-19 – prospektivní, multicentrická, otevřená, randomizovaná kontrolovaná studie s paralelními skupinami**“, kód klinického hodnocení: **REMED**, EudraCT number: 2020-005887-70 (dále jen „studie“).
2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování studie.

II.

Vyžádání povolení a stanoviska k zahájení studie

Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 19. 1. 2021 pod č. j. suks6484/2021, a souhlasného stanoviska Etické komise Fakultní nemocnice Brno vydaného dne 28. 1. 2021 pod č. j. 11/21MEK a Etické komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (dále společně jen „příslušná etická komise“) vydaného dne 10. 2. 2021 pod č. j. 13L/2021.

III.

Místo a doba provedení studie

1. Studie bude provedena na Anesteziologicko resuscitační klinice poskytovatele (dále jen „místo studie“) pod vedením hlavního zkoušejícího.
2. Studie nebude v místě studie zahájena dříve, než tato smlouva nabude platnosti a účinnosti a než budou získány všechna potřebná povolení v souladu s platnými právními předpisy. Studie bude provedena v předpokládané lhůtě do 31. 12. 2023.

IV.

Základní podmínky pro provedení studie

1. Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“), vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického studie léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné klinické praxi“), a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) v povolení vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv a stanoviskem příslušné etické komise,
 - b) v protokolu studie označení **REMED**, ve znění pozdějších dodatků schválených podle platných právních předpisů,
 - c) v souboru informací pro zkoušejícího obsahujícím veškeré v současné době známé informace o léčivu použitém v klinické studii a jeho vlastnostech. Soubor předá FN Brno hlavnímu zkoušejícímu a bude připojen k dokumentaci studie.
2. Studie bude provedena ve shodě se správnou klinickou praxí (GCP) a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.

3. Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. b) a c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen osobám pověřeným hlavním zkoušejícím a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI. této smlouvy.

V.

Výběr subjektů studie a vyžádání jejich souhlasu

1. Je plánováno, že do klinické studie bude v tomto místě studie zařazeno 30 subjektů studie.
2. Zařazení subjektů do studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem resp. souhlasem jejich zákonných zástupců a po jejich řádném poučení. V případě nemožnosti získat souhlas přímo od pacienta nebo jeho zákonného zástupce bude hlavní zkoušející postupovat v souladu s právními předpisy a souhlasným stanoviskem etické komise. Vyžádání informovaného souhlasu musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) FN Brno prohlašuje, že předala zkoušejícímu aktuální schválenou verzi písemných informací pro subjekty studie a formuláře písemného informovaného souhlasu, které pokrývají také ochranu osobních údajů;
 - b) Hlavní zkoušející se zavazuje, že před zařazením každého subjektu do studie v případě jeho souhlasu s účastí ve studii požádá o jeho podpis na dvou stejnopisech formuláře informovaného souhlasu; přičemž jedno podepsané vyhotovení dostane subjekt studie a druhé hlavní zkoušející uloží v dokumentaci.
3. Formuláře o poučení subjektů a jejich souhlasu podepsané subjekty a získané v souladu s odst. 2 budou přiloženy k dokumentaci studie vedené hlavním zkoušejícím.
4. Pokud hlavní zkoušející zjistí v průběhu studie, že subjekt zařazený do studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom okamžitě informovat FN Brno.
5. V průběhu studie a po jejím ukončení jsou hlavní zkoušející, poskytovatel i zadavatel povinni dodržovat příslušné právní předpisy o ochraně osobních údajů a informací týkajících se subjektů. Se všemi údaji týkajícími se subjektů studie bude zacházeno jako s důvěrnými, budou zpracovávány a uchovávány v souladu s platnými předpisy na ochranu osobních údajů.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu studie

1. Průběh a provádění studie budou kontrolovány a sledovány pověřenými zaměstnanci FN Brno nebo jí pověřené instituce, kterou je Lékařská fakulta Masarykovy univerzity, Kamenice 5, 625 00 Brno (dále jen „pověřená instituce“), kterým poskytovatel i hlavní zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech studie zařazených do studie. Všichni zaměstnanci FN Brno nebo pověřené instituce provádějící uvedené kontroly musí být zavázáni povinností mlčenlivosti, za což odpovídá FN Brno.
2. Průběh studie a její dokumentace mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR, příslušné etické komise a zahraničních kontrolních úřadů.
3. Subjekty studie musí být poučeny podle čl. V odst. 2 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR.
4. FN Brno může pověřit kontrolou nebo monitorováním smluvní výzkumnou organizaci nebo zaměstnance jiných organizací, než je uvedeno v odst. 1; pokud k tomu dojde, FN Brno to

předem oznámí poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž tyto osoby budou FN Brno zavázány povinností mlčenlivosti.

5. Zadavatel je povinen informovat poskytovatele prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím e-mailu zaslaného na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Zadavatel je dále povinen provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době poskytovatele po vzájemné domluvě s hlavním zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem poskytovatele. Zadavatel souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník poskytovatele.

VII.

Ostatní ujednání

1. Zadavatel poskytne poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu bezplatně veškerý materiál vymezený protokolem studie, který je nezbytný k provedení studie tak, aby mohla být dodržena doba trvání studie předpokládaná v čl. III této smlouvy.
2. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci studie, hlavní zkoušející vrátí na náklady zadavatele zadavateli, pokud nebude smluvními stranami dohodnuto jinak.
3. Pokud bude zadavatelem poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu pro účely provádění studie poskytnuto jakékoliv vybavení, bude o tom mezi zadavatelem a poskytovatelem uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce.
4. Poskytovatel se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci vztahující se k subjektům zařazených do studie nejméně po dobu 15 roků od data ukončení studie.

VIII.

Nežádoucí příhody a účinky v průběhu studie

1. Hlavní zkoušející je povinen v průběhu studie zaznamenávat všechny nežádoucí příhody a neprodleně hlásit zadavateli závažné nežádoucí příhody v souladu s ustanoveními § 58 zákona o léčivech a § 10 vyhlášky o správné klinické praxi.
2. Zadavatel povede dokumentaci o všech nežádoucích příhodách, které mu byly hlášeny hlavním zkoušejícím a je povinen zajistit, aby byla podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky neprodleně ohlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušné etické komisi v souladu s § 58 zákona o léčivech.
3. Zadavatel bude informovat hlavního zkoušejícího o všech jemu oznámených podezřeních na závažné nežádoucí účinky hodnoceného léčiva, a každých 12 měsíců poskytne Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušné etické komisi zprávu o bezpečnosti hodnoceného léčiva.
4. Zadavatel bude každých 12 měsíců poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušné etické komisi zprávu o průběhu klinického studie.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu studie

1. Zadavatel je povinen v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech zajistit smluvní pojištění subjektů studie pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění studie, a dále pojištění odpovědnosti za škodu uzavřené pro zadavatele a pojištění odpovědnosti za škodu pro hlavního zkoušejícího v souladu s platnými právními předpisy a udržovat takové pojištění po celou dobu provádění studie.

2. Zadavatel odškodní, bude hájit a chránit poskytovatele a hlavního zkoušejícího proti všem požadavkům, nárokům, žalobám, soudnímu řízení nebo nákladům na soudní řízení, které mohou být zahájeny nebo vedeny proti kterémukoliv z nich z důvodu škody na zdraví (vč. usmrcení) kteréhokoliv subjektu studie, která vznikla přímo v důsledku řádného podání studijního léčiva nebo řádného provádění jakéhokoliv studijního postupu vyžadovaného protokolem, jíž by subjekt nebyl vystaven, kdyby se nezúčastnil studie.
3. Zadavatel se dále zavazuje nahradit poskytovateli náklady na léčbu subjektu studie v případě poškození zdraví subjektu studie vzniklé v přímé souvislosti s jeho účastí na studii, které nebudou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění
4. Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za nežádoucí následky studie, které budou přičitatelné jeho činnosti v rozporu s protokolem, a bude odpovědný za veškeré škody způsobené jeho nedbalostí, úmyslným činem, opomenutím nebo porušením povinností stanovených platnými právními předpisy nebo touto smlouvou, které vzniknou jako následek nebo během studie.
5. Poskytovatel bude odpovídat za veškeré škody způsobené nedbalostí, úmyslným činem, opomenutím nebo porušením povinností stanovených platnými právními předpisy nebo touto smlouvou, které vzniknou jako následek nebo během studie.
6. Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.
7. Zadavatel není oprávněn při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele.

X.

Ochrana důvěrných informací a osobních údajů

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke studii nebo studijní dokumentaci, zadavatelem označené jako důvěrné. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Zadavatel, Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na této studii a osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti, jako je zákonná povinnost zdravotnických pracovníků vyplývající z příslušných právních předpisů.
2. Strany se zavazují dodržovat všechny příslušné zákony a právní předpisy ve vztahu k ochraně osobních údajů Subjektů studie. Každá smluvní strana zajistí, aby osobní údaje týkající se subjektů studie byly shromažďovány, uchovávány, uvolňovány a předávány v souladu se všemi platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a Smlouvou. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.
3. V rámci studie je správcem osobních údajů Subjektů studie Zadavatel. Na základě této smlouvy a v souvislosti s touto smlouvou bude osobní údaje zpracovávat rovněž poskytovatel, a to jako správce (zejména při vedení zdravotnické dokumentace) a v určitém rozsahu také jako zpracovatel (zejména tam, kde budou osobní údaje v souladu s protokolem zpracovávat výhradně pro účely studie, přičemž osobní údaje subjektů studie budou v pseudonymizované podobě poskytnuty zadavateli).

4. Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své oznamovací povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, poskytovatel musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude poskytovatel informovat také tyto dotčené osoby (subjekty studie).
5. Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě správního řízení nebo soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.
6. Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů a této smlouvy, dojde k likvidaci osobních údajů, a to tak, že ze strany poskytovatele bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.
7. Další požadavky na zpracování osobních údajů tvoří přílohu č. 1 této smlouvy, přičemž smluvní strany výslovně sjednávají, že příloha č. 1 se vztahuje pouze na případy, kdy poskytovatel vystupuje v roli zpracovatele.

XI.

Vlastnictví výsledků studie, jeho ochrana a publikování výsledků

1. Výsledky studie jsou výlučným vlastnictvím zadavatele.
2. Výsledky studie nebo jejich část nebudou poskytovatelem či hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že záměr zveřejnění výsledků studie formou písemné publikace nebo přednášky projednají se zadavatelem v dostatečném předstihu.
3. Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným lékům nesmí být poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
4. Zadavatel bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektů studie je a i po ukončení studie zůstává majetkem poskytovatele.

XII.

Řešení sporů a smírčí řízení

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
2. Smluvní strany se zavazují při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
3. Strany vynaloží nejvyšší úsilí k urovnání nedorozumění a sporů přátelskou cestou. Dojde-li však k jakémukoli sporu na základě této smlouvy, který strany nebudou moci urovnat smírně, bude předložen příslušnému soudu České republiky.

XIII.

Finanční ujednání

Tato smlouva je uzavírána jako bezúplatná.

XIV.

Ukončení studie

1. Studie bude považována za ukončenou, až hlavní zkoušející zadá všechna data ze studie do formuláře záznamů subjektů studie (CRF) a zodpoví všechny dotazy na data vznesené zadavatelem. O ukončení studie bude hlavní zkoušející informovat poskytovatele.
2. Tato smlouva zůstane v platnosti do ukončení studie a uzavření místa provádění studie („site close-out“) pověřeným pracovníkem zadavatele nebo pověřené instituce, a po splnění povinností stran podle této smlouvy, nebo do dřívějšího ukončení v souladu s touto smlouvou.
3. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu vypovědět s účinností ode dne doručení písemného oznámení ostatním smluvním stranám, a to v následujících případech:
 - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě,
 - b) pokud bude na majetek některé smluvní strany prohlášen konkurs,
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,
 - d) bude-li riziko pro subjekty studie neúměrně zvýšeno,
 - e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
4. V ostatních případech lze smlouvu ukončit dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí i bez uvedení důvodů, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi ostatním smluvním stranám.
5. Tato smlouva nabývá platnosti k datu jejího podpisu (dále jen "datum platnosti") a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Smluvní strany si verzi smlouvy určenou k uveřejnění odsouhlasí prostřednictvím e-mailu. Uveřejnění provede poskytovatel po uzavření smlouvy.
6. Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto studií u poskytovatele neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

XV.

Závěrečná ustanovení

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 občanského zákoníku výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
2. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
3. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným číslovaným dodatkem ke smlouvě podepsaným všemi smluvními stranami.
4. Nedílnou součástí této smlouvy je příloha č. 1 – Požadavky na zpracování údajů.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Brně dne:

V Brně dne:

.....
FN Brno

.....
Poskytovatel

V Brně dne:

.....
hlavní zkoušející

Příloha č. 1

Požadavky na zpracování údajů

1. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že na základě této smlouvy budou zpracovávat pouze osobní údaje pro zadavatele a jeho jménem v souladu s pokyny zadavatele a pro účely studie a zajištění plnění platných regulačních požadavků ze strany zadavatele.
2. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují plnit povinnosti stanovené pro zpracovatele údajů v článku 28 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“), zejména následující povinnosti:
 - a. zavést a udržovat v platnosti technická a organizační bezpečnostní opatření dostačující alespoň ke splnění povinností, které má zadavatel jakožto správce údajů dle článku 28, odst. 1 GDPR a vzít při tom v úvahu povahu zpracování údajů a informace dostupné poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu (článek 28, odst. 3, písm. f GDPR);
 - b. neangažovat dalšího zpracovatele bez předchozího písemného souhlasu zadavatele (článek 28, odst. 2 GDPR);
 - c. zpracovávat osobní údaje pouze dle zdokumentovaných pokynů zadavatele, pokud není vyžadováno jinak platnými regulačními požadavky; v takovém případě má poskytovatel povinnost uvědomit zadavatele před zpracováním údajů, nebo co nejdříve to bude možné po zpracování údajů;
 - d. zajistit, aby personál zpracovávající osobní údaje byl vázán povinností mlčenlivosti;
 - e. přijmout veškerá opatření vyžadovaná Článkem 32 GDPR ve vztahu k bezpečnosti zpracování údajů (článek 28, odst. 3, písm. c GDPR);
 - f. vzít v úvahu povahu zpracování údajů a napomáhat zadavateli při odpovídání na požadavky uplatnění práv subjektů údajů (článek 28, odst. 3, písm. c GDPR);
 - g. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou nápomocni zadavateli při řešení potenciálních porušení ochrany osobních údajů a poskytnou zadavateli požadované informace v zájmu umožnění řádného ohlašování porušení zabezpečení osobních údajů kompetentnímu dozorovému úřadu (článek 33 GDPR). Poskytovatel a hlavní zkoušející budou bez zbytečného odkladu spolupracovat se zadavatelem v případech, kdy porušení zabezpečení osobních údajů musí být oznámeno také dotčeným subjektům osobních údajů (článek 34 GDPR);
 - h. dle rozhodnutí zadavatele buď zlikvidovat, nebo vrátit veškeré osobní údaje subjektů této studie zadavateli při ukončení nebo předčasném ukončení této smlouvy, pokud však není zákonem vyžadováno uchování údajů (článek 28, odst. 3, písm. g GDPR), nebo pokud nejsou osobní údaje v držení poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího jakožto správců pro účely poskytnutí klinické péče nebo jiné účely; a
 - i. uchovávat záznamy o zpracovávání údajů, jak je vyžadováno článkem 30, odst. 2 GDPR.

3. Poskytovatel potvrzuje, že ustanovil pověřence pro ochranu osobních údajů (článek 37 GDPR).
4. Poskytovatel a hlavní zkoušející mají povinnost zajistit, aby:
 - a. jejich studijní personál nezpracovával osobní údaje jinak, než v souladu s touto smlouvou a protokolem;
 - b. podnikli veškeré přiměřené kroky k zajištění proškolení všech členů Studijního personálu směřující k spolehlivosti a důvěryhodnosti všech osob, které mají přístup k osobním údajům, a zajistili, aby:
 - (i) si byli vědomi povinností poskytovatele a hlavního zkoušejícího dle této Přílohy 1 a dodržovali je;
 - (ii) podstoupili povinné školení týkající se jejich povinností správy informací; a
 - (iii) byli informováni o důvěrné povaze osobních údajů a byli si vědomi povinností souvisejících se správou informací včetně povinnosti zpracovávat osobní údaje bezpečně a šířit je a předávat pouze pro příslušné účely v souladu se zákonem.
5. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují umožnit zadavateli nebo jinému auditorovi určenému zadavatelem provést audit u poskytovatele a u hlavního zkoušejícího z hlediska dodržování povinností uvedených v této Smlouvě a povinností vyplývajících zejména z Článku 28 GDPR v souvislosti s touto studií, ohlášený v přiměřeném předstihu s výhradou, že zadavatel bude dodržovat všechny relevantní předpisy zavazující poskytovatele, které se týkají zdraví, bezpečnosti a zabezpečení, a/nebo poskytnout zadavateli jiný důkaz o dodržování povinností stanovených touto Smlouvou.